

# 化粧品 GMP 品保工程師認證培訓班

## 課程說明：

本課程依據「2012~2014 生技產業專業人才供需調查」報告，了解目前產業對化粧品-品管法規人員之需求，特別邀請多位化粧品 GMP 查廠委員與嘉南藥理大學等專業講師授課，規劃「化粧品 GMP 品保工程師」認證培訓課程。

## 培訓目標：

建立學員具備生技化粧品 GMP 規範與實施方法相關專業知識與技能，並且期望透過認證評核，充裕生技產業所需之 GMP 品管法規人才。

**適合對象：**生技化粧品品保/法規相關從業人員或是有職務上需求的人員。

## 課程內容與講師介紹：

課程單元	課程內容	專業講師
化粧品 GMP 概論	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. GMP 法規規範</li> <li>2. GMP 基本概念</li> <li>3. GMP 之目的</li> <li>4. 實施 GMP 之好處</li> <li>5. GMP 著眼點</li> </ol>	<p><b>陳政銘</b> 工程師 現職：工研院生醫與醫材研究所 專長：化粧品 GMP、藥品 GMP</p>
廠房/設施規劃	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般原則</li> <li>2. 區域類型</li> <li>3. 動線規劃</li> <li>4. 內裝工程</li> <li>5. 通風系統</li> <li>6. 管線及管道設計</li> <li>7. 清潔與消毒</li> <li>8. 維護</li> <li>9. 蟲害防治</li> </ol>	<p><b>陳榮秀</b> 博士 學歷：靜宜大學應用化學研究所 現職：嘉南藥理科大_化粧品應用與管理系_特聘教授</p>
設備規劃	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般原則</li> <li>2. 設備設計及安裝</li> <li>3. 量測儀器校正</li> <li>4. 清潔及消毒</li> <li>5. 設備維護</li> <li>6. 操作權限</li> <li>7. 備用系統</li> </ol>	<p><b>楊朝成</b> 博士 學歷：台灣大學化學研究所 現職：嘉南藥理科大_化粧品應用與管理系_教授</p>
人員與人員衛生管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組織架構</li> <li>2. 主管人員</li> <li>3. 生產部門</li> <li>4. 品管管理部門</li> <li>5. 職責</li> </ol>	

	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. 人員訓練</li> <li>7. 人員衛生與健康</li> </ol>	<p><b>林清宮 博士</b> 學歷：國立陽明大學徵免所 現職：嘉南藥理科大_化粧品應用與管理系_副教授</p> <p><b>陳俊仁 博士</b> 學歷：紐澤西州立大學物理藥劑及工業藥學所 現職：溫士頓醫藥公司研發總監</p> 
<b>GMP 文件系統</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 文件系統原則</li> <li>2. 電子文件</li> <li>3. 品質系統文件</li> <li>4. 如何擬定標準作業程序</li> <li>5. 文件編碼系統</li> <li>6. 產品及儀器狀態</li> <li>7. 原料文件</li> <li>8. 文件管理與變更管制</li> </ol>	
<b>倉儲管理</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 優良儲存實施</li> <li>2. 一般需求</li> <li>3. 廠房/倉庫</li> <li>4. 倉儲設施</li> <li>5. 人員配置</li> <li>6. 庫存管理與管制</li> <li>7. 倉儲管理文件</li> </ol>	
<b>生產程序與管制</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生產活動</li> <li>2. 起始原料與包裝物質</li> <li>3. 生產程序</li> <li>4. 製造活動指引</li> <li>5. 包裝活動指引</li> <li>6. 製程管制與紀錄</li> <li>7. 生產部門主管與人員之職責</li> </ol>	
<b>品質系統</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 導言</li> <li>2. 品保與品管</li> <li>3. 品保與廠房設施</li> <li>4. 品保與設備</li> <li>5. 品保與原料包材</li> <li>6. 品保與生產</li> <li>7. 品保與成品</li> <li>8. 偏差</li> <li>9. 變更管制</li> <li>10. 矯正預防</li> <li>11. 申訴回收</li> <li>12. 內部稽查</li> </ol>	
<b>內部稽查系統</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 內部檢查方案</li> <li>2. 流程</li> <li>3. 授權</li> <li>4. 建立</li> <li>5. 實施</li> <li>6. 監控及回顧評估</li> <li>7. 認證考試(90分鐘)</li> </ol>	

-----接續下頁(開課資訊)-----

 【開課資訊】

◎開課日期：107/9/7(五)、9/8(六)、9/14(五)、9/15(六)，9:30~16:30，  
每天6小時，共24小時

◎認證方式：1. 參與課程研習，出席率達80%(含)以上者且依規定填寫報名相關資料。  
2. 學科(筆試)成績達60分以上

◎認證效益：

1. 具備所需專業技能
2. 提升職場的能力與競爭力
3. 獲得工研院產業學院認證，有助於提升覓職優勢
4. 可作為證明個人專業能力證明

◎費用：加入工研院產業學院會員( <http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx> )，未來有相關課程，可優先獲得通知及更多優惠！

- (1) 課程原價：12,000元/人
- (2) 早鳥優惠價(8/31前報名)：10,000元/人
- (3) 化粧品類課程舊生優惠價：9,000元/人

預計招生名額：25名為原則，依報名及繳費完成之順序額滿為止，本班預計10人即開課

◎上課地點：工研院產業學院 台中學習中心

◎上課地址：台中市大雅區中科路6號(中科管理局工商服務大樓4樓 or 9樓教室)  
實際上課教室請依據上課通知函為準！

◎報名方式：請將報名表填妥後傳真至 04-25690361 或 mail 至 Beibei@itri.org.tw

報名專線：04-25678652 林小姐

➤傳真報名表【04-25690361】 工研院 產業學院 台中學習中心【TEL.04-25678652】



化粧品 GMP 品保工程師認證培訓班 報名表

公司發票抬頭：					統一編號：	
地址：					發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

繳費方式：

信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

匯款：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5，戶名【財團法人工業技術研究院】

支票：抬頭『財團法人工業技術研究院』，掛號寄至：428 台中市大雅區中科路6號4樓(中科\_工商管理大樓)  
工研院產業學院 台中學習中心 林小姐 收

\*相關收據證明請註明姓名與課程傳真回產業學院~ 客服專線：04-25678652 FAX：04-25690361

附註：

為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。

本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。謝謝。